

# 臨床研究実施の流れ

宮城県立こども病院において臨床研究を実施する場合の倫理審査申請から研究開始までの流れを以下にお示します。

## 01 研究倫理に関する講習の受講

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(2014年4月1日施行「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」より)

⇒臨床研究に携わる方は、各種e-learning(CITI Japan(文部科学省大学間連携共同教育推進事業)、臨床試験のためのe-Training center(日本医師会治験促進センター)、ICR 臨床研究入門等)又はその他の倫理講習等を受講してください。

※当院では1年に1回、臨床研究に関する講習会を開催予定



## 02 倫理審査申請書類の提出

### 【提出書類】

- ・倫理審査申請書(院内書式\*)
- ・実施計画書
- ・説明文書、同意書・同意撤回書(院内書式\*)  
→後方視的観察研究の場合、オプトアウトによる情報提供でも可
- ・多施設共同研究の場合、主たる研究施設における倫理審査結果通知書(写し)
- ・利益相反自己申告書(概要・詳細)(院内書式\*)  
→研究に参加する当院職員全員分

※院内書式は院内OA共有フォルダの倫理委員会よりダウンロードしてください。

### 【提出期限】

倫理委員会開催予定の2週間前まで

### 【提出先】

臨床研究推進室(倫理委員会事務局)



臨床研究推進室にて提出書類の事前審査を行います。

## 03 倫理委員会における審査

申請者または研究責任者は倫理委員会に出席し、研究の概要、倫理的配慮に関する説明をお願いします。



## 04 倫理審査結果の通知

倫理委員会の結果を受けて、院長より申請者に対して**審査結果通知書**を発行します。申請者は、倫理委員会にて“修正の上承認”と判断された場合には、申請書類を修正した後、倫理委員会事務局(薬剤部)に再提出してください。



## 05 臨床研究計画の登録

介入を伴う臨床研究については、下記のいずれかのデータベースに臨床研究計画を登録する必要があります。

- 1) UMIN臨床試験登録システム
- 2) 日本医師会治験促進センター臨床試験情報登録システム
- 3) 日本医薬情報センター臨床試験情報システム

※介入試験においてデータベースへの登録を行わない場合には、その理由を倫理審査申請書に示してください。



## 06 契約手続き等

研究の実施に際して業務受託契約や費用に関する契約な必要な場合は、臨床研究推進室が窓口となって対応しますので、事前にご連絡ください。



## 07 研究の実施

研究を実施するにあたっては、被験者に対して十分な説明を行い、**文書による同意**を取得してください。

取得した同意書の原本は電子カルテに取り込み後、倫理委員会事務局に提出してください。また同意書を写しを被験者に渡して下さい。



## 08 実施状況報告

倫理委員会承認後、1年ごとに研究の進捗状況、有効性・安全性、同意取得状況等を報告してください。

ご不明な点は下記にお問い合わせ下さい。  
臨床研究推進室(倫理委員会事務局)担当者; 中井(PHS 5067)